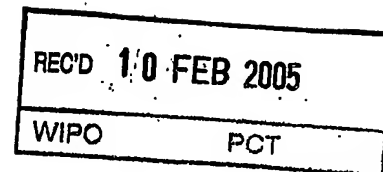


特 許 協 力 条 約

PCT

特許性に関する国際予備報告（特許協力条約第二章）

（法第12条、法施行規則第56条）  
〔PCT36条及びPCT規則70〕



出願人又は代理人 の書類記号 PH-1953-PCT	今後の手続きについては、様式PCT/IPEA/416を参照すること。	
国際出願番号 PCT/JP03/15038	国際出願日 (日.月.年) 25. 11. 2003	優先日 (日.月.年) 26. 05. 2003
国際特許分類 (IPC) Int. Cl <sup>7</sup> C12N15/11, C12N5/00, C12Q1/06, C12N7/00		
出願人 (氏名又は名称) 東レ株式会社		

- この報告書は、PCT35条に基づきこの国際予備審査機関で作成された国際予備審査報告である。  
法施行規則第57条（PCT36条）の規定に従い送付する。
- この国際予備審査報告は、この表紙を含めて全部で 5 ページからなる。
- この報告には次の附属物件も添付されている。
  - ☐ 附属書類は全部で \_\_\_\_\_ ページである。
    - ☐ 補正されて、この報告の基礎とされた及び／又はこの国際予備審査機関が認めた訂正を含む明細書、請求の範囲及び／又は図面の用紙（PCT規則70.16及び実施細則第607号参照）
    - ☐ 第I欄4.及び補充欄に示したように、出願時における国際出願の開示の範囲を超えた補正を含むものとこの国際予備審査機関が認定した差替え用紙
  - ☒ 電子媒体は全部で ディスク 1枚 (電子媒体の種類、数を示す)。  
配列表に関する補充欄に示すように、コンピュータ読み取り可能な形式による配列表又は配列表に関連するデータを含む。(実施細則第802号参照)

4. この国際予備審査報告は、次の内容を含む。

- ☒ 第I欄 国際予備審査報告の基礎
- ☐ 第II欄 優先権
- ☐ 第III欄 新規性、進歩性又は産業上の利用可能性についての国際予備審査報告の不作成
- ☐ 第IV欄 発明の単一性の欠如
- ☒ 第V欄 PCT3.5条(2)に規定する新規性、進歩性又は産業上の利用可能性についての見解、それを裏付けるための文献及び説明
- ☐ 第VI欄 ある種の引用文献
- ☐ 第VII欄 国際出願の不備
- ☐ 第VIII欄 国際出願に対する意見

国際予備審査の請求書を受理した日 01. 07. 2004	国際予備審査報告を作成した日 20. 01. 2005		
名称及びあて先 日本国特許庁 (IPEA/JP) 郵便番号100-8915 東京都千代田区霞が関三丁目4番3号	特許庁審査官 (権限のある職員)  新留 豊	4B	9639
電話番号 03-3581-1101 内線 3448			

様式PCT/IPEA/409 (表紙) (2004年1月)

第I欄 報告の基礎

1. この国際予備審査報告は、下記に示す場合を除くほか、国際出願の言語を基礎とした。

☐ この報告は、\_\_\_\_\_ 語による翻訳文を基礎とした。

それは、次の目的で提出された翻訳文の言語である。

☐ PCT規則12.3及び23.1(b)にいう国際調査

☐ PCT規則12.4にいう国際公開

☐ PCT規則55.2又は55.3にいう国際予備審査

2. この報告は下記の出願書類を基礎とした。(法第6条(PCT14条)の規定に基づく命令に応答するために提出された差替え用紙は、この報告において「出願時」とし、この報告に添付していない。)

☒ 出願時の国際出願書類

☐ 明細書

第 \_\_\_\_\_ ページ、出願時に提出されたもの

第 \_\_\_\_\_ ページ\*、 \_\_\_\_\_ 付けて国際予備審査機関が受理したもの

第 \_\_\_\_\_ ページ\*、 \_\_\_\_\_ 付けて国際予備審査機関が受理したもの

☐ 請求の範囲

第 \_\_\_\_\_ 項、出願時に提出されたもの

第 \_\_\_\_\_ 項\*、PCT19条の規定に基づき補正されたもの

第 \_\_\_\_\_ 項\*、 \_\_\_\_\_ 付けて国際予備審査機関が受理したもの

第 \_\_\_\_\_ 項\*、 \_\_\_\_\_ 付けて国際予備審査機関が受理したもの

☐ 図面

第 \_\_\_\_\_ ページ/図、出願時に提出されたもの

第 \_\_\_\_\_ ページ/図\*、 \_\_\_\_\_ 付けて国際予備審査機関が受理したもの

第 \_\_\_\_\_ ページ/図\*、 \_\_\_\_\_ 付けて国際予備審査機関が受理したもの

☒ 配列表又は関連するテーブル

配列表に関する補充欄を参照すること。

3. ☐ 補正により、下記の書類が削除された。

☐ 明細書 第 \_\_\_\_\_ ページ

☐ 請求の範囲 第 \_\_\_\_\_ 項

☐ 図面 第 \_\_\_\_\_ ページ/図

☐ 配列表(具体的に記載すること)

☐ 配列表に関連するテーブル(具体的に記載すること) \_\_\_\_\_

4. ☐ この報告は、補充欄に示したように、この報告に添付されかつ以下に示した補正が出願時における開示の範囲を超えてされたものと認められるので、その補正がされなかったものとして作成した。(PCT規則70.2(c))

☐ 明細書 第 \_\_\_\_\_ ページ

☐ 請求の範囲 第 \_\_\_\_\_ 項

☐ 図面 第 \_\_\_\_\_ ページ/図

☐ 配列表(具体的に記載すること)

☐ 配列表に関連するテーブル(具体的に記載すること) \_\_\_\_\_

\* 4. に該当する場合、その用紙に“superseded”と記入されることがある。

第V欄 新規性、進歩性又は産業上の利用可能性についての法第12条(PCT35条(2))に定める見解、それを裏付ける文献及び説明

## 1. 見解

新規性(N)	請求の範囲	1-21	有 無
	請求の範囲		
進歩性(IS)	請求の範囲	1-21	有 無
	請求の範囲		
産業上の利用可能性(IA)	請求の範囲	1-21	有 無
	請求の範囲		

## 2. 文献及び説明(PCT規則70.7)

## (文献)

文献1: Wakita, T. et al., "遺伝子型2aのC型肝炎ウイルスRNAレプリコンの樹立" 第25回日本分子生物学会年会プログラム・講演要旨集, 2002.11.25, p.386, Abst. No.W3aF-2

文献2: EP 1043399 A2 (BARTENSCHLAGER, R.), 2003.10.11

文献3: Ikeda, M. et al., "Selectable subgenomic and genome-length dicistronic RNAs deprived from an infectious molecular clone of the HCV-N strain of hepatitis C virus replicate efficiently cultured Huh7 cells" J. Virol., (2002 Mar), Vol.76, No.6, pp.2997-3006

文献4: Friebe, P. et al., "Sequences in the 5' nontranslated region of hepatitis C virus required for RNA replication" J. Virol., (2001), Vol.75, No.24, pp.12047-12057

文献5: Lohmann, V. et al., "Replication of subgenomic hepatitis C virus RNAs in a hepatoma cell line" Science, (1999), Vol.285, pp.110-113

文献6: WO 00/75338 A2 (THE GOVERNMENT OF THE UNITED STATES OF AMERICA AS REPRESENTED BY THE SECRETARY, DEPARTMENT OF HEALTH AND HUMAN SERVICES), 2000.12.14

文献7: JP 2002-171978 A (財団法人 東京都医学研究機構), 2002.06.18

(補充欄に続く)

## 配列表に関する補充欄

## 第 I 欄 2. の続き

1. この国際出願で開示されかつ請求の範囲に係る発明に必要なヌクレオチド又はアミノ酸配列に関して、以下に基づき国際予備報告を作成した。

- a. タイプ ☒ 配列表  
☐ 配列表に関連するテーブル
- b. フォーマット ☐ 書面  
☒ コンピュータ読み取り可能な形式
- c. 提出時期 ☐ 出願時の国際出願に含まれる  
☒ この国際出願と共にコンピュータ読み取り可能な形式により提出された  
☐ 出願後に、調査又は予備審査のために、この国際機関に提出された  
☐ \_\_\_\_\_ 付けで、この国際予備審査機関が補正\*として受理した

2. ☒ さらに、配列表又は配列表に関連するテーブルを提出した場合に、出願後に提出した配列若しくは追加して提出した配列が出願時に提出した配列と同一である旨、又は、出願時の開示を超える事項を含まない旨の陳述書の提出があった。

## 3. 補足意見：

\*第 I 欄 4. に該当する場合、差替える配列表又は配列表に関連するテーブルに "superseded" と記入されることがある。

## 補充欄

いずれかの欄の大きさが足りない場合

## 第 V 欄の続き

## (説明)

## 1. 新規性・進歩性について

## a) 請求の範囲 1-16, 21

文献 1 には Bartenschlager らの論文に従い、遺伝子型 2 a の HCV RNA レプリコンを製造したと記載されているが、その具体的構造は記載されていない。したがって、一応新規性を認めうる。

文献 1 に記載の Bartenschlager らの論文は、文献 5 に該当する。文献 5 には遺伝子型 1 b の HCV RNA レプリコンを製造したことが記載され、該レプリコンには、HCV ウイルスゲノム上の 5' 非翻訳領域、NS 3、NS 4 A、NS 4 B、NS 5 A 及び NS 5 B の各タンパク質をコードする塩基配列と、3' 非翻訳領域、IRES 配列及びマーカーもしくはリポーター遺伝子が含まれている。また、遺伝子型 2 a の HCV のウイルスゲノムの塩基配列は、文献 6、7 により既に公知である（配列番号 1）。文献 6 の配列番号 1 に記載の塩基配列は、6590 位（本願の配列番号 1 の 4936 位に相当）及び 7505 位（本願配列番号 1 の 5851 位に相当）にそれぞれ A から G、G から A への変異を有している。

したがって、遺伝子型 2 a の HCV について、文献 5 と同様な RNA レプリコンを作成することは、当業者であれば容易になし得たことである。そしてそれを用いたスクリーニング方法等も、当業者であれば容易に想到し得たことである。

したがって、請求の範囲 1-16, 21 は進歩性を有さない。

## b) 請求の範囲 1-21

文献 2-5 には、HCV 遺伝子型 1 b のウイルスゲノム上の 5' 非翻訳領域、NS 3、NS 4 A、NS 4 B、NS 5 A 及び NS 5 B の各タンパク質をコードする塩基配列と、3' 非翻訳領域、IRES 配列及びマーカーもしくはリポーター遺伝子を含んだ RNA レプリコン、その製造方法及び上記レプリコンを少なくとも 1 回継代し、複製効率が高められたレプリコンの変異体を得る方法（文献 2 の請求の範囲 12, 13 参照）が記載されている。

一方、遺伝子型 1 b 以外の遺伝子型についても、RNA レプリコンを得ようとする課題は当業者に周知であったと認められるところ（必要であれば、例えば文献 5 の 1972 頁中欄第 2 段落等参照）、遺伝子型 2 a のゲノム DNA が既に解析されているから（文献 6、7）、遺伝子型 2 a についても同様の構造を有する RNA レプリコンを製造することは当業者であれば容易に想到し得たことである。文献 6 の配列番号 1 に記載の塩基配列が幾つかの点変異を有することは上述のとおりであり、またそのような変異を有し、培養細胞での増殖に適した RNA レプリコンを選択することも、当業者が適宜なし得たことである。それを用いたスクリーニング方法についても同様に、当業者が容易になし得たことである。

したがって、請求の範囲 1-21 は進歩性を有さない。

## 2. 産業上利用性について

請求の範囲 1-21 は産業上の利用性を有する。